PCT WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM
Internationales Bürd
INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE

INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT) (51) Internationale Patentklassifikation 7: (11) Internationale Veröffentlichungsnummer:

A61F 2/06

A1 (43) Internationales WO 00/67673

Veröffentlichungsdatum:

16. November 2000 (16.11.00)

(21) Internationales Aktenzeichen:

PCT/EP00/04142

(22) Internationales Anmeldedatum:

9. Mai 2000 (09.05.00)

(30) Prioritätsdaten:

199 21 788.2

11. Mai 1999 (11.05.99)

DE

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): JOMED GMBH [DE/DE]; Rudolf-Diesel-Strasse 29, D-72414 Rangendingen (DE).

(72) Erfinder; und

- (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): BONZEL, Tassilo [DE/DE]; Monnetstrasse 14, D-36039 Fulda (DE). VON OEPEN, Randolf [DE/DE]; Weiherweg 32, D-72145 Hirrlingen
- (74) Anwalt: WEBER, Joachim; Hoefer, Schmitz, Weber & Partner, Gabriel-Max-Strasse 29, D-81545 München (DE).

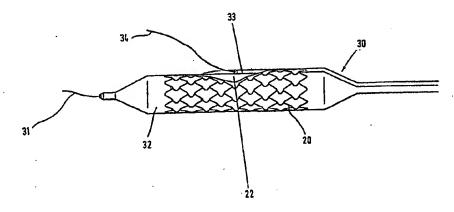
(81) Bestimmungsstaaten: AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, FIK, FIC, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW, ARIPO Patent (GH, GM, KE, LS, MW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), curasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht

Mit internationalem Recherchenhericht.

(54) Title: METHOD AND DEVICE FOR IMPLANTING VASCULAR STENTS

(54) Bezeichnung: VORRICHTUNG ZUR IMPLANTIERUNG VON GEFÄSSSTÜTZEN



(57) Abstract

The invention relates to a device for implanting vascular stents. The inventive device comprises an expandable stent and a catheter with an expandable balloon on which the stent can be placed. The stent is provided with at least one flow-passage recess (22) having enlarged dimensions at least in comparison with the openings thereof (21) in order enable the stent to be placed inside the branchings of vessels in the body without impeding the through-flow of blood into the branching vessel.

(57) Zusammenfassung

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Implantierung von Gefässstützen, die einen aufweltbaren Stent und einen Katheter mit einem aufweitbaren Ballon aufweisen, auf dem der Stent plazierbar ist. Um den Stent auch in Verzweigungen von Körpergefassen plazieren zu können, ohne dass der Blutdurchfluss in das abzweigende Gefäss behindert wird, weist der stent zumindest eine gegenüber den Öffnungen (21) in ihrer Abmessung vergrösserte Strömungsdurchtritts-Ausnehmung (22) auf.

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstnaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanien .	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
AM	Armenien	FI	Finaland	LT	Litauco	SK	Slowakei
ΛT	Osterreich	FR	Frankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
ΛU	Australien	GA	Gabun -	LV	Lettland	SZ	Swasiland
AZ	Aserbaidschan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TO	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldan	1G	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	TJ	Tadschikistan
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige Jugoslawische	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland		Republik Mazedonien	TR	Turkei
BG	Bulgarien	ĦU	Ungarn	ML	Mali	TT	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	IE	Irland	MN	Mongolei	UA	Ukraine
BR	Bresilien	IL	Israel	MR	Mauretenien	UG	Uganda
BY	Belarus	13	Island	MW	Malawi	US	Vereinigte Staaten von
CA	Kanada	IT	Italien	MX	Mexiko		Amerika
CF	Zentralafrikanische Republik	JP.	Japan	NE	Niger	UZ	Usbekistan
CG	Kongo	KE	Kenia	NL	Niederlande	VN	Vietnam
CH	Schweiz	KG	Kingisistan	NO	Norwegen	YU	Jugoslawien
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik	NZ	Neusceland	2W	Zimbabwe
CM	Kamerun		Korea	PL	Polen		
CN	China	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
CU	Kuba	KZ	Kasachstan	RO	Rumanien		
cz	Tschechische Republik	ıc	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
DE	Deutschland	ш	Liechtenstein	SD	Sudan		
DK	Dinemark	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
DR.	Danicaliank	- D.K	5 'h '-	60	Clansons		

D scription

5

10

Vorrichtung zur Implantierung von Gefäßstützen

15

Beschreibung

20

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Implantierung von Gefäßstützen nach dem Oberbegriff des Anspruches 1 sowie einen Stent für eine derartige Vorrichtung als auch einen Katheter für eine derartige Vorrichtung.

25

30

35

40

45

50

An Verengungsstellen in Körpergefäßen oder Körperhöhlungen werden heutzutage zur Aufweitung der Verengung und Stabilisierung der Gefäßwand Gefäßstützen verwendet, die beispielsweise als radial aufweitbare Stents ausgebildet sein können. Solche Verengungen von Körpergefäßen können dabei auch im Bereich von Gefäßverzweigungen auftreten. Hier ist der Einsatz herkömmlicher Stents nicht möglich, da deren Wandung den freien Blutdurchfluß in das abzweigende Gefäß behindern würde. In der DE 297 01 758.6 wurde daher ein spezieller Stent vorgeschlagen, der einen Abschnitt mit vergrößerten radialen Öffnungen aufweist, so daß dieser Abschnitt über die Abzweigungsstelle des Seitenastgefäßes gelegt werden kann und den Blutdurchfluß in das abzweigende Gefäß nicht mehr oder nur noch geringfügig behindert. Bei einer entsprechend ungünstigen Stenosenbildung des Hauptgefäßes direkt im Abzweigungsbereich kann dieser Stent aufgrund der sich über einen ganzen Abschnitt erstrekkenden großen Öffnungen den erkrankten Gefäßabschnitt jedoch nicht genügend abdecken. Zudem kann das abzweigende Gefäß selber an seiner Abzweigung eine Ostiumverengung aufweisen oder eine Ostiumverengung oder ein Ostiumverschluß kann durch Auf-

weitung des Hohlgefasses mit Verschiebung von Material oder Verlegung des Stentstegs neu entstehen. Eine Sondierung der Ostiumverengung, um diese ebenfalls aufzuweiten und gegebenenfalls mit einem Stent zu versehen, ist dann oft nicht mehr möglich.

10

15

20

25

35

45

50

55

Es ist daher Aufgabe der vorliegenden Erfindung, eine Vorrichtung der im Oberbegriff des Anspruchs 1 angegebenen Art zu schaffen, die insbesondere im Bereich von Gefäßverzweigungen einsetzbar ist und dabei die oben genannten Nachteile vermeidet

Die Lösung dieser Aufgabe erfolgt durch die Merkmale des Anspruchs 1.

Erfindungsgemäß ist eine Vorrichtung vorgesehen, die einen Stent aufweist, dessen Wandstruktur zumindest eine gegenüber den Öffnungen der Wandstruktur vergrößerte Strömungsdurchtritts-Ausnehmung aufweist. Allgemeiner gesagt weist der Stent eine Anzahl von derartigen Strömungsdurchtritts-Ausnehmungen auf, die der Anzahl der Verzweigungen an der zu implantierenden Stelle entspricht. Dies bedeutet, daß auch mehr als eine derartige Strömungsdurchtritts-Ausnehmung vorgesehen sein kann.

Somit ist es möglich, die vergrößerte Strömungsdurchtritts-Ausnehmung in der Stentwandung direkt über die Abzweigungsstelle bzw. die Abzweigungsstellen zu legen, so daß sichergestellt werden kann, daß einerseits die gesamte Gefäßwand durch den Stent sicher abgestützt wird und andererseits die vergrößerte Ausnehmung den ungehinderten Blutfluß in das bzw. die Seitenastgefäße garantiert.

Die Unteransprüche enthalten vorteilhafte Weiterbildungen der Erfindung.

WO 00/67673 3 PCT/EP00/04142

Grundsátzlich ist es möglich, die Strömungsdurchtritts-Ausnehmung in der Stentmitte oder auch außermittig anzuordnen. Die Stentausbildung kann somit grundsätzlich in Abhängigkeit von anatomischen Ausbildungen der Stelle gewählt werden, an der der Stent im Körper eines Patienten implantiert werden soll.

Hierbei kann der Stent auf unterschiedliche Art und Weise ge-

15

10

5

fertigt werden. Grundsätzlich ist es möglich, den Stent aus einem Rohr zu fertigen und das Rohr mit einer multizellularen Wandstruktur zu versehen, die beispielsweise durch Laserschneiden einer Stegstruktur gefertigt werden kann. Die Stege umgrenzen hierbei in ihrer Form unterschiedlich ausbildbare Öffnungen sowie die gegenüber diesen Öffnungen vergrößerte Strömungsdurchtritts-Ausnehmung.

25

30

20

Alternativ hierzu ist es möglich, daß die vergrößerte Strömungsdurchtritts-Ausnehmung erst durch das Implantationsverfahren wirksam wird. Dies ist dann der Fall, wenn die Stege des Stents im Bereich der Strömungsdurchtritts-Ausnehmung nur lose miteinander verbunden sind und dadurch stark verformbar sind. Die Strömungsdurchtritts-Ausnehmung ist in diesem Fall vor der Aufweitung des Stents sehr klein.

35

Ferner ist es möglich, den Stent aus Draht zu biegen oder aus Draht zu flechten, zu stricken oder zu wirken.

40

Die erfindungsgemäße Vorrichtung ist vorzugsweise mit einem ersten und einem zweiten Führungsdraht versehen.

45

50

Zur genauen Positionierung des Stents weist die erfindungsgemäße Vorrichtung vorteilhafterweise den zweiten Führungsdraht auf, der derart am Katheter-Schaft und am Ballon des Katheters der Vorrichtung in einer Führung angeordnet ist, daß er bei Betätigung innerhalb der Strömungsdurchtritts-Ausnehmung austritt. Mit Hilfe dieses Führungsdrahtes, der der Strömungsdurchtritts-Ausnehmung zugeordnet ist, ist es somit möglich, die vergrößerte Strömungsdurchtritts-Ausnehmung genau über dem

Abgang eines Seitenastgefäßes zu positionieren. Zur Einführung des Katheters in das Hauptgefäß weist der Katheter vorzugsweise den entlang seiner Längsachse verlaufenden ersten Führungsdraht auf. Entlang dieses Führungsdrahtes kann er problemles bis zur Gefäßabzweigung vorgeschoben werden, bevor mit Hilfe des der Ausnehmung zugeordneten zweiten Führungsdrahtes die exakte Positionierung der vergrößerten Ausnehmung vorgenommen werden kann. Die Vorgehensweise ist üblicherweise folgende, kann jedoch auch bei entsprechendem Bedarf modifiziert werden:

Zunächst wird der erste Führungsdraht im Hauptgefäß distal der Einengung positioniert. Dann wird der zweite Führungsdraht in das Seitengefäß eingefädelt und dort positioniert. Dann wird der Katheter außerhalb des Körpers eines Patienten an der Spitze des Ballonkatheters und an der Spitze des Stents auf den ersten Führungsdraht aufgeschoben und zusätzlich über die Führung für den zweiten Führungsdraht auf den zweiten Führungsdraht aufgeschoben. Der zweite Führungsdraht tritt dabei durch die Strömungsdurchtritts-Ausnehmung hindurch. Bei Verschieben des Katheters bzw. der Vorrichtung über beide Drähte gerät die Strömungsdurchtritts-Ausnehmung geführt durch den im Seitengefäß positionierten zweiten Führungsdraht vor das Seitastostium und braucht unter Röntgensicht nur noch geringfügig in eine Idealposition manipuliert werden.

Nachdem sichergestellt ist, daß der Katheter exakt positioniert ist, wird der Ballon aufgeblasen und der Stent dabei aufgeweitet, so daß er sich an die Gefäßwandung anlehnt. Anschließend kann der Katheter entlang der beiden Führungsdrähte sicher aus dem Gefäß herausgezogen werden. Der Stent verbleibt mit den beiden Drähten im Gefäß. Über den zweiten Führungsdraht des Seitenastgefäßes kann ein weiterer Ballonkatheter in die Verzweigung eingeführt werden, um die vergrößerte Öffnung erforderlichenfalls nachzudehnen. Somit kann gewährleistet werden, daß kein Wandungsteil des Stents den Blutfluß in das Seitenastgefäß behindert.

WO 00/67673 5 PCT/EP00/04142

5

10

Für die Ausbildung des Katheters gibt es unterschiedliche Möglichkeiten. So kann ein Hohlraum bzw. Führungslumen für den der vergrößerten Strömungsdurchtritts-Ausnehmung zugeordneten zweiter Führungsdraht durch Befestigen eines Röhrchens auf der Katheterschaftwandung und der Ballonwandung ausgebildet werden.

15

Das Führungslumen kann jedoch auch durch einen Zwischenraum eines doppelwandigen Katheterschaftes und/oder Ballons ausgebildet werden.

20

Ferner ist es grundsätzlich möglich, ein dehnbares Schlauchstück über den Katheterschaft und den Ballon zu ziehen, um ein Führungslumen zwischen diesem übergezogenen Schlauchstück und dem Ballon für den Führungsdraht zu schaffen.

25

Bei einer alternativen Ausgestaltung kann der Ballonkatheter 3 koaxial angeordnete Schläuche aufweisen, wobei die beiden innenliegenden Schläuche Hohlräume zur Aufnahme von Führungsdrähten bilden.

30

Somit ist es auch möglich, den Führungsdraht innerhalb des Katheterschaftes und des Ballons in einem geeigneten Führungslumen anzuordnen.

40

35

Ferner ist es möglich, das Führungslumen als einen über den Ballon hinaus ragenden Führungskanal oder Röhrchen auszubilden. Insbesondere ist es denkbar, dieses Führungslumen so auszubilden, daß es bei der Positionierung des Stents in das Seitenastgefäß hineinragt.

45

50

Wie zuvor bereits erläutert, ist es ferner möglich, grundsätzlich auch eine Mehrzahl von Führungsdrähten vorzusehen, die einer entsprechenden Anzahl von vergrößerten Strömungsdurchtritts-Ausnehmungen zugeordnet sind. Dies ist immer dann möglich, wenn eine Mehrfachverzweigung die Implantatstelle dar-

stellt. Insbesondere ist dies wünschenswert, wenn auch im Seitenastgefäß eine Ostiumeinengung oder eine andere Stenose zu behandeln ist, so daß nach Behandlung der im Hauptgefäß liegenden Stenose anschließend durch das Einführen eines zweiten Ballons mit einem weiteren Stent auch das Seitenastgefäß behandelt werden kann.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

Insoweit zusammenfassend ist betreffend die Verwendung der erfindungsgemäßen Vorrichtung folgendes festzustellen:

Typischerweise wird zunächst der erste Führungsdraht an der Stenose und am Seitast vorbei in das distale Hauptgefäß eingeführt. Danach wird der zweite Führungsdraht zunächst in das Hauptgefäß und dann in das Seitgefäß eingeführt. Dann wird die Vorrichtung auf beide Drähte aufgefädelt, der erste Führungsdraht durch die Ballon- und Stentspitze, der zweite Führungsdraht durch ein spezielles Führungslumen in der seitlichen Stentausnehmung. Sodann wird die Vorrichtung über beide Drähte in das Hauptgefäß vorgeführt. Hierbei orientiert sich die Strömungsdurchtritts-Ausnehmung zwangsläufig in Richtung des Seitgefäßes, so daß die Strömungsdurchtritts-Ausnehmung direkt vor das Seitgefäß zu liegen kommt. Unter Durchleuchtung wird dann die Ausnehmung in Längsrichtung soweit hin- und hergeschoben, bis eine optimale Position in Längsrichtung gefunden ist. Eine Rotation der Vorrichtung um die Achse des ersten Führungsdrahtes ist hierbei in gewissem Rahmen möglich. Insbesondere ist die Rotation in proximalen Gefäßabschnitten erreichbar.

Bei einer alternativen Vorgehensweise wird zunächst der erste Führungsdraht in das distale Hauptgefäß eingeführt und danach wird die Vorrichtung, wie zuvor beschrieben, auf den ersten Führungsdraht aufgeschoben, und der zweite Führungsdraht wird in die seitliche Führung am Ballon eingefädelt, ragt aber nicht aus der Ausnehmung heraus. Als nächstes wird die Vorrichtung bis zu einem angemessenen Ort im Hauptgefäß proximal des Seitastabganges vorgeschoben, wobei sich der zweite Führ

WO 00/67673 7 PCT/EP00/04142

rungsdraht in der Vorrichtung nicht bewegen soll. Kurz bevor der Ballon mit Stent den Seitast erreicht, wird der zweite Führungsdraht vorgeführt, in den Seitast eingefädelt und dann wird die Vorrichtung bis zum Seitast vorgeführt. Diese Vorgehensweise weist den besonderen Vorteil auf, daß sich die beiden Führungsdrähte nicht umeinander drehen können, was ein Vorschieben der Vorrichtung behindern könnte.

10

15

20

25

30

35

40

45

55

Die Strömungsdurchtritts-Ausnehmung im Stent ist bei diesen Vorgehensweisen vorteilhafterweise oval ausgebildet. Dies ergibt insofern Vorteile, als sich insbesondere keine scharfen Kanten und Spitzen bilden, die beim Vorschieben des Stents in das Gefäß an rauhen Gefäßwandabschnitten hängen bleiben könnten und das Vorschieben des Stents dementsprechend behindern würden.

Bei einer weiteren alternativen Ausführungsform ist es möglich, die Strömungsdurchtritts-Ausnehmung sehr klein auszuwählen, wobei sie durch bewegliche oder aufweitbare Anordnungen von Stentstegen stark vergrößerbar wäre. Bei einer derartigen Ausführungsform würden die Stege zunächst beim Vorschieben der Vorrichtung und auch noch nach dem Aufweiten des Stents die Öffnung des Seitastes (Ostium des Seitastes) bedecken. Dann wird im nächsten Schritt der Ballonkatheter aus dem Körper des Patienten entfernt, ein zweiter Ballon in den Seitast eingeführt und dort aufgeweitet. Erst durch diesen Vorgang wird die Stentausnehmung in Richtung des Seitastes aufgeweitet, wobei Anteile des Stents die Wand des Seitasts an seinem Abgang abdecken und z.T. abstützen. Der besondere Vorteil dieser Ausführungsform des Stents wäre, daß ein zweiter Stent leichter, fast nahtlos, im Anfangsteil des Seitastes an den ersten Stent angeschlossen werden könnte.

In Anspruch 13 ist ein Stent und eine Vorrichtung zur Implantierung von Gefäßstützen als selbständig handelbares Objekt definiert.

WO 00/67673 8 PCT/EP00/04142

In Anspruch 14 ist ein Katheter als selbständig handelbares Objekt für eine Vorrichtung zur Implantierung von Gefäßstützen definiert.

Weitere Einzelheiten, Merkmale und Vorteile der Erfindung ergeben sich aus nachfolgender Beschreibung von Ausführungsbeispielen anhand der Zeichnung.

Es zeigt:

10

15

20

25

30

35

40

45

50

- Fig. 1a-c drei schematische Darstellungen von Gefäßverzweigungen mit Stenosen;
- Fig. 2 eine Darstellung der Oberflächenstruktur eines erfindungsgemäßen Stents;
- Fig. 3 eine Seitenansicht eines auf einen Ballonkatheter vormontierten Stents;
- Fig.4 eine der Fig. 3 entsprechende Seitenansicht auf einen Ballonkatheter gemäß einer zweiten Ausführungsform;
- Fig. 5 eine der Fig. 4 entsprechende Darstellung dieser
 Ausführungsform in aufgeweitetem Zustand des
 Stents.
 - Fig. 1 zeigt drei Beispiele typischer Stenosen, wie sie an Gefäßverzweigungen auftreten können. In Fig. 1a befindet sich die Stenose 12 im Hauptgefäß 10 vor der Abzweigung eines Seitenastgefäßes 11. In Fig. 1b liegt eine sehr große Stenose 12' direkt gegenüber der Abzweigung des Seitenastgefäßes 11 und in Fig. 1c im Übergang zwischen Hauptgefäß 10 und Seitenastgefäß 11.
- Insbesondere die Stenose nach Fig. 1b ist mit einem an sich bekannten Bifurkations-Stent mit einem Abschnitt mit vergrö-

Claims

ßerten radialen Öffnungen nur unzureichend abzudecken. Gerade für solche Fälle eignet sich die erfindungsgemäße Vorrichtung bzw. der erfindungsgemäße Stent, wie sie in den Fig. 2 und 3 dargestellt sind. Insbesondere in Fig. 1a und mehr noch in Fig. 1c kann eine Aufweitung des Hauptgefäßes eine zunehmende Cstiumeinengung oder einen Verschluß des Seitgefäßes bewirken, wenn Material der Einengung in das Ostium des Seitgefäßes verlagert wird. Gerade in solchen Fällen sichert das Vorsehen eines zweiten Führungsdrahtes den Zugang in das Seitgefäß, z.B.

für einen weiteren Ballon, worauf im folgenden näher eingegan-

gen wird.

Fig. 2 zeigt eine mögliche Oberflächenstruktur eines Stents 20, der eine Vielzahl von im gedehnten Zustand rautenförmigen radialen Öffnungen 21 aufweist. Bei dieser Ausführung ist im mittleren Bereich des Stents 20 eine einzige, gegenüber den Öffnungen vergrößerte hier rautenförmig ausgebildete Strömungsdurchtritts-Ausnehmung 22 angeordnet, die in einem Körpergefäß genau über die Abzweigung eines Seitenastgefäßes 11 (siehe Fig. 1) gelegt werden kann. Zur Ermöglichung der lagegenauen Positionierung des Stents 20 ist dieser bei der in Fig. 3 dargestellten Ausführungsform auf einem Katheter bzw. Ballonkatheter 30 vormontiert. Der in Fig. 3 gezeigte Ballonkatheter 30 weist in seinem Inneren einen nicht näher dargestellten Hohlraum zum Durchführen eines ersten Führungsdrahtes 31 auf, der der Stentspitze zugeordnet ist und aus dieser austritt, was sich aus Fig. 3 ergibt.

Im Bereich eines Ballons 32 des Katheters 30 ist ein Stent 20 aufgezogen. Bei der dargestellten Ausführungsform ist bis in den Bereich des Ballons 32 ein weiterer Hohlraum bzw. weiteres Führungslumen 33 zum Hindurchführen eines zweiten Führungsdrahtes 34 vorgesehen, der der Ausnehmung 22 zugeordnet ist und in deren Bereich aus dem Hohlraum 33 und aus dem Stent 20 austritt. Dieser Führungsdraht 34 wird in ein Seitenastgefäß 11 eingeführt und dient somit als Justierhilfe für die Positionierung des Stents 20 in einem Körpergefäß 10. Er kann au-

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

Berdem, nach Herausziehen des Ballonkatheters 30 aus dem Gefäß 10, als Führungsdraht für einen weiteren Ballonkatheter zur Weitung der Strömungsdurchtritts-Öffnung 22 eingesetzt werden. Die dargestellten Ausführungsformen des Ballonkatheters 30 sowie des Stents 20 sind lediglich beispielhaft. Der notwendige Hohlraum bzw. das Führungslumen 33 zur Durchführung des zweiten Führungsdrahtes 34 kann beispielsweise auch durch einen doppelwandigen Ballon 32 oder zwei koaxiale Schlauchstücke gebildet werden. Der dargestellte Stent 20 kann aus einem Röhrchen geschnitten werden oder auch aus Draht gebogen, gestrickt, geflochten oder gewirkt werden.

Ferner ist es möglich, im Katheterschaft drei nebeneinander ausgebildete Führungskanäle vorzusehen, von denen zwei jeweils einen Führungsdraht aufnehmen, während das dritte Lumen das Medium zum Aufweiten des Ballons führt.

In den Fig. 4 und 5 ist eine weitere Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Vorrichtung zur Implantierung von Gefäßstützen bekannt, die einen aufweitbaren Stent 20' und einen Katheter 30' aufweist. Alle Merkmale dieser Ausführungsform, die derjenigen gemäß Fig. 3 entsprechen, sind mit den gleichen Bezugsziffern, jedoch mit Indexstrichen, gekennzeichnet. Insofern kann auf die voranstehende Ausführungsform gemäß Fig. 3 verwiesen werden.

Die Ausführungsform gemäß den Fig. 4 und 5 kennzeichnet sich durch eine Steganordnung 40 auf, deren Stege eine größere Länge im Vergleich zu den übrigen Stege der Stegstruktur des Stents 20' aufweisen.

Diese vergrößerte Länge der Stege der Steganordnung 40 macht es möglich, eine relativ kleine Strömungsdurchtrittsöffnung 22' im in Fig. 4 dargestellten nicht aufgeweiteten Zustand vorzusehen.

Fig. 5 zeigt demgegenüber den aufgeweiteten Zustand nach der Ballonaufweitung, die verdeutlicht, daß sich die WO 00/67673 11 PCT/EP00/04142

Strömungsdurchtritts-Ausnehmung 22' aufgrund der vergrößerten Länge der Stege der Steganordnung 40 vergrößert hat und die Stege der Steganordnung 40 in den Seitenast hineinragen. Dadurch ist es möglich, daß der Seitenast an seinem Abgang teilweise durch die Stege des Stents 20' abgedeckt und teilweise abgestützt wird. Der besondere Vorteil dieser Ausführungsform ist darin zu sehen, daß ein zweiter Stent leicht im Anfangsteil des Seitenastes an den ersten Stent 20' angeschlossen werden kann.

PCT/EP00/04142

Ansprüche

5

10

15

20

25

30

35

40

45

55

Vorrichtung zur Implantierung von Gefäßstützen

- mit einem aufweitbaren Stent (20), der eine Wand mit einer Wandstruktur aus Stegen und von diesen umgrenzten Öffnungen (21) aufweist; und

- mit einem Katheter (30), der einen aufweitbaren Ballon (32) aufweist, auf dem der Stent (20) plazierbar ist,

dadurch gekennzeichnet,

- daß die Wandstruktur des Stents (20) zumindestens eine gegenüber den Öffnungen (21) vergrößerte Strömungsdurchtritts-Ausnehmung (22) aufweist.
- Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Ausnehmung (22) in der Stentmitte angeordnet ist.
- Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Ausnehmung (22) außermittig angeordnet ist.
- Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Stent aus einem Rohr mit einer multizellularen Wandung gefertigt oder aus Draht gebogen, geflochten, gestrickt oder gewirkt ist.
- Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Katheter (30) zumindestens einen der Strömungsdurchtritts-Ausnehmungen (22) zugeordneten Führungsdraht (34) aufweist.
- 6. Vorrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Katheter zumindestens ein erstes Führungslumen (33)

für den der Ausnehmung (22) zugeordneten Führungsdraht (34) aufweist.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

- Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß der Katheter (30) zumindestens ein zweites Führungslumen für einen zur Katheterspitze schiebbaren Führungsdraht (31) aufweist.
- 8. Vorrichtung nach Anspruch 6 oder 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Führungslumen als Führungskanäle im Katheterschaft ausgebildet sind.
- 9. Vorrichtung nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß das Führungslumen (33) für den der Ausnehmung (22) zuge-ordneten Führungsdraht (34) als Führungsröhrchen ausgebildet ist, das auf der Katheterschaftaußenwand und der Ballonaußenwand angeordnet ist.
- 10. Vorrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß das Führungslumen (33) für den der Öffnung (22) zugeordneten Führungsdraht (34) durch einen Zwischenraum eines doppelwandigen Ballons (32) des Katheters gebildet ist.
- 11. Vorrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß das Führungslumen (33) für den aus der vergrößerten Ausnehmung (22) herausführbaren Führungsdraht (34) durch einen Zwischenraum eines über den Katheterschaft und den Ballon (32) gezogenen dehnbaren Schlauchstücks gebildet ist.
- 12. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß der Katheterschaft nebeneinander angeordnete Führungskanäle für die Führungsdrähte und einen Kanal für das Medium zum Aufweiten des Ballons aufweist.
- 13. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch

gekennzeichnet, daß die Ausnehmung (22) oval ist.

10

15

20

25

30

35

45

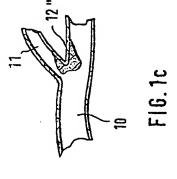
50

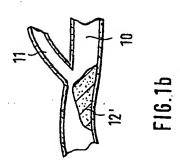
55

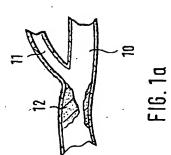
14. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß die Ausnehmung (22) rund ist.

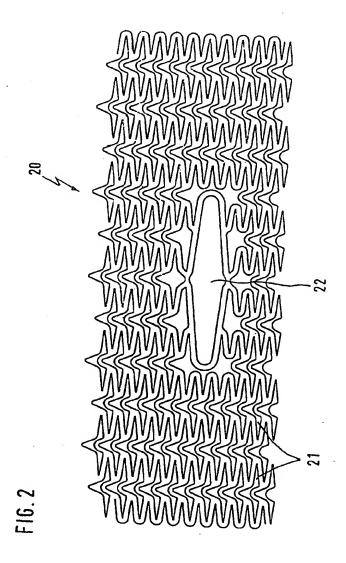
15. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß die Wandstruktur des Stents (20') eine Steganordnung (40) mit in ihrer Länge gegenüber den übrigen Stegen der Wandstruktur verlängerten Stegen aufweist.

- 16. Stent für eine Vorrichtung zur Implantierung von Gefäßstützen mit einer Wand, die eine Wandstruktur aus Stegen und von diesen umgrenzten Öffnungen (21) aufweist, gekennzeichnet durch wenigstens eines der kennzeichnenden Merkmale der Ansprüche 1 bis 4 und 13 bis 15.
- 17. Katheter für eine Vorrichtung zur Implantierung von Gefäßstützen mit einem aufweitbaren Ballon (32), gekennzeichnet durch wenigstens eines der kennzeichnenden Merkmale der Ansprüche 5 bis 12.

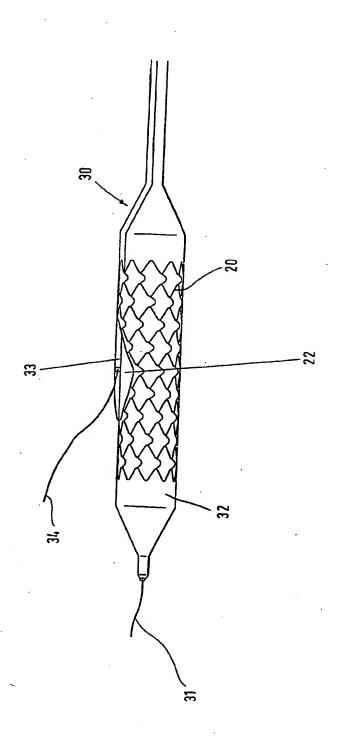


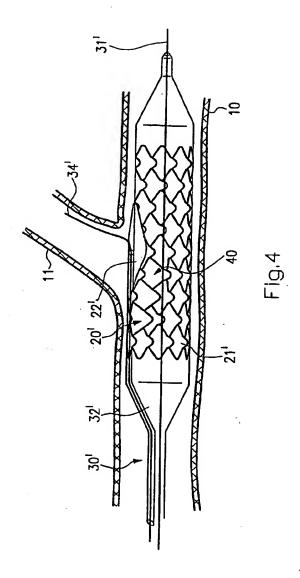


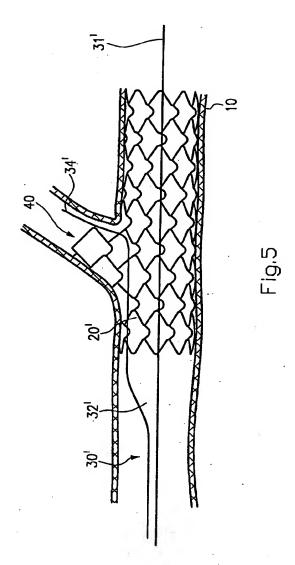












INTERNATIONAL SEARCH REPORT int: Ional Application No PCT/EP 00/04142 A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61F2/06 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC B. FELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61F Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included. In the fields searched Electronic data bear consulted during the international exerch (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT Chatton of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages Relevant to claim No. Category * DE 297 08 803 U (JONED IMPLANTATE GMBH) X 1-13. 31 July 1997 (1997-07-31) 15-17 the whole document WO 98 53759 A (YADAV JAY S) 1,3,4,14 X 3 December 1998 (1998-12-03) page 2, line 7; figures page 2, line 20 - line 24 16 WO 99 44539 A (SCIMED LIFE SYSTEMS INC) 10 September 1999 (1999-09-10) page 9, line 34 -page 10, line 18; claims; P,X 1.2.4-9. 12,14,17 figures 16 A -/--Further documents are listed in the continuation of box C. Patent family members are listed in ennex. * Special categories of cited documents: "I" later document published after the international fiting date or priority date and not in conflict with the application but ofted to understand the principle or theory underlying the invention *A* document defining the general state of the last which is not considered to be of perticular relevance. "E" earlier document but published on or after the international filing date "X" document of perticular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone."Y" document of perticular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a porson sidled in the air. "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is clad to establish the publication does of another obtation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "8." document member of the same petent family Date of the actual completion of the international search Date of mailing of the international search report 24 August 2000 31/08/2000 Name and mailing address of the ISA Authorized officer Européen Patent Office, P.B. 5616 Patentiaen 2. NL – 2280 HV Rijserijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fext (+31-70) 340-3016

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1902)

1

Neumann, E

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

PCT/EP 00/04142

egory ,	Relevant to claim No.	
	EP 0 804 907 A (MEDINOL LTD) 5 November 1997 (1997-11-05) column 7, line 1 -column 8, line 27; figures	1,2,5-8, 12,14, 16,17
	•	
	÷ , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	
	ū.	
		,

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

PCT/EP 00/04142

Patent document cited in search report		Publication date		Patent family member(s)	Publication date
DE 29708803	U	31-07-1997	CA	2237829 A	17-11-1998
			EP	0884028 A	16-12-1998
			JP	2909899 B	23-06-1999
			JP	11057017 A	02-03-1999
			US	6048361 A	11-04-2000
WO 9853759	A	03-12-1998	AU	7813198 A	30-12-1998
WO 9944539	A	10-09-1999	NONE		,
EP 0804907	Α	05-11-1997	AU	1998397 A	06-11-1997
,			BR	9703057 A	10-11-1998
			CA	2204338 A	03-11-1997
•			CN	1166992 A	10-12-1997
			CZ	9701300 A	17-12-1997
		,	DE	19718966 A	27-11-1997
			JP	10043313 A	17-02-1998
			NO	972030 A	04-11-1997
			NZ	314698 A	26-06-1 99 8
•			PL	319780 A	10-11-1997
			SK	54797 A	04-11-1998
			US	6090133 A	18-07-2000
			US	5755734 A	26-05-1998
			US US	5755735 A 5827320 A	26-05-1998 27-10-1998

Form PCTABA210 (patent family ennex) (Ady 1922)

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

PCT/EP 00/04142

TONASS	FIZIERUNG DES ANNIELDUNGSGEGENSTANDES		·
IPK 7	A61F2/06		
Neah der In	tomationalen Patentidassifikation (IPK) oder nach der nationalen Kies	militation und der IPK	
	RCHERTE GEBIETE		
	rier Mindestprüfstoff (Klassifikationesystem und Klassifikationesymbo	lo)	·
IPK 7	A61F		
Recharchie	te aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, so	welt diese unter die recharchiorten Gobiet	a faden
Während de	or Internationalen Recherche konsultierte elektronieche Datenbank (N	ame der Detembenk und evti, verwendete	Suchbegriffe)
EPO-In	ternal		
C. ALS WE	SENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kutegoře*	Bezeichnung der Verüffentlichung, soweit erforderlich unter Angebe	der in Betracht kommenden Talle	Betr, Anepruch Nr.
X	DE 297 08 803 U (JOMED IMPLANTATE 31. Juli 1997 (1997—07—31) das ganze Dokument	GMBH)	1-13, 15-17
X	WO 98 53759 A (YADAV JAY S) 3. Dezember 1998 (1998-12-03) Seite 2, Zeile 7; Abbildungen		1,3,4,14
4	Seite 2, Zeile 20 - Zeile 24		16
P,X	WO 99 44539 A (SCIMED LIFE SYSTEM 10. September 1999 (1999-09-10) Seite 9, Zeile 34 -Seite 10, Zeil Ansprüche: Abbildungen		1,2,4 -9 , 12,14,17
A	Mishi delie, Assi i dangen	,	16
	 -	/-	1
	ere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu einnen	Siehe Anhang Patentismilie	
Beeondere A' Verüfter aber ni E' ätteres I Anmeli L' Verüfter schein andere eoff od susgef O' Verüfter eine Bi P' Verüfter	Kategorien von engegebenen Veröffentlichungen fillchung, die den eilgemeinen Stand der Technik definiert, cht als besondere bedeutsten anzuserhen ist Johannent, die jedoch eint am oder nach dem Internationalen dedatum veröffentlicht worden let tichung, die geeignet ist, einen Prioritifisanspruch zweitelhaft er- en zu lessen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer in im Recherchenbericht genannten Veröffentlichungsbetum einer in im Recherchenbericht genannten Veröffentlichungsbetum einer er die sas einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ührt) stickung, die sich auf eine mündliche Offenberung, enutzung, eine Ausstellung oder andere Meßnehmen bezieht	T Spätere Veröffentlichung, die nach den oder dem Prioritäsisdebum veröffentlich Anmeidung nicht kollidert, sondem Nu Erfindung zugrundellagenden Privatje Theorie angegeben ist TX Veröffentlichung von besonderer Bedelann allein aufgrund dieser Veröffentlichung von besonderer Bedelann allein aufgrund dieser Veröffentlichung von besonderer Bedelann nicht als auf erfinderheiter Tätigkeit werden, weren die Veröffentlichung mit Veröffentlichung mit Veröffentlichung mit Veröffentlichung mit Veröffentlichung geliche Pachmart. 2 Veröffentlichung, die Mitglied derester	r zum Verständnis des der oder der ihr zugrundeligenden stung; die besaspruchte Erfindun ohnen nicht als neu oder auf einter werden abung; die beanspruchte Erfindun tell pontend betrachtet einer oder mehrem anderen Verbirdung gebracht wird und nahellegend in anbelegen der mahellegend in anbelegen der mahellegen der mahellegen mahellegen mahellegen mahellegen mahellegen mahellegen mahellegen mahellegen
Datum dee /	bechlusees der internationalon Recharchs	Absendedetum des internetionalen Re	chercherberichta
	4. August 2000	31/08/2000	•
lerne und P	ostanschrift der Internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentiaan 2	Bevollmächtigter Bedleneteter	

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

tritu ionalee Aktenzoichen
PCT/EP 00/04142

(atagorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Ampruch Nr.
A	EP 0 804 907 A (MEDINOL LTD) 5. November 1997 (1997-11-05) Spalte 7, Zeile 1 -Spalte 8, Zeile 27; Abbildungen	1,2,5-8, 12,14, 16,17
	•	

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichtungen, die zur seiben Patentfamilie gehören

PCT/EP 00/04142

	herchenbericht Betentdokum		Datum der Veröffentlichung		itglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
DE 2	9708803	U	31-07-1997	CA	2237829 A	17-11-1998
				ΈP	0884028 A	16-12-1998
				JP .	2909899 B	23-06-1999
				JP	11057017 A	02-03-1999
				us	6048361 A	11-04-2000
WO 9	853759	A	03-12-1998	AU	7813198 A	30-12-1998
WO 9	944539	A	10091999	KEINE		
EP 0	804907	Α	05-11-1997	AU	1998397 A	06-11-1997
				BR	9703057 A	10-11-1998
				CA	2204338 A	03-11-1997
				CN	1166992 A	10-12-1997
				CZ	9701300 A	17-12-1997
				DE	19718966 A	27-11-19 97
			•	·JP	10043313 A	17-02-1998
				NO	972030 A	04-11-1997
			•	NZ	314698 A	26-06-1998
				PL	319780 A	10-11-1997
				SK	54797 A	04-11-1998
				US	6090133 A	18-07-2000
				US	5755734 A	26-05-1998
				US	5755735 A	26-05-1998
				US	5827320 A	27-10-1998

Formblat PCTASA/210 (Anhang Petentiamilie)(Juli 1992)

THIS REL DINK LIFE OF